Primoport

Catéter Totalmente Implantado

Catéter Totalmente Implatable

Totally Implantable Catheter

Instruções para uso 02

Instrucción para uso 14

Instruction for use 25

BMR MEDICAL®

PRODUTOS PARA A SAÚDE

DESCRIÇÃO

O Primo Port é um catéter para acesso vascular totalmente implantável, desenhado para fornecer acesso permanente ao sistema vascular, para a administração de medicamentos, fluidos endovenosos, nutrição parenteral, hemoderivados e hemocomponentes. O dispositivo também é indicado para a retirada de amostras de sangue. O dispositivo deve ser acessado por inserção de agulha percutânea, usando uma agulha de huber ou non-coring.

O dispositivo consiste de dois componentes principais, um reservatório para injeção (Ti-6Al-4V-ELI de acordo com a norma ASTM F136 ou polisulfona de acordo com a norma USP classe VI), com septo auto-selante de silicone e um catéter radiopaco de silicone ou de poliuretano. Todos os materiais são biocompatíveis e podem ser virtualmente usados com qualquer solução injetável.

INDICAÇÕES DE USO:

O Primo Port está indicado para uso pelos pacientes que requerem terapias repetidas pelo sistema vascular. O dispositivo pode ser utilizado para a infusão de medicamentos, fluidos endovenosos, nutrição parenteral, transfusão de sangue e para a retirada de amostras de sangue.

CONTRA-INDICAÇÕES:

O uso do dispositivo está contra-indicado em qualquer dos casos relacionados abaixo:

- Intolerância a dispositivos implantados.
- Presença anterior ou prevista de necessidade de instalação de outros dispositivos venosos centrais intraluminais, como marcapasso.
- Presença de dispositivo com suspeita de infecção, bacteremia ou septicemia.
- Hipercoagulopatia pré-existente, a menos que o paciente passe a receber terapia anticoagulante.
- A estrutura corpórea do paciente não é suficiente para acomodar o tamanho do dispositivo implantado.
- Suspeita ou certeza de que o paciente é alérgico aos materiais de fabricação do dispositivo.
- Presença de doença pulmonar obstrutiva crônica severa.
- O porte corpóreo não é suficiente para acomodar a dimensão do catéter ou do reservatório.
- Irradiação anterior no local eleito para inserção do dispositivo.
- Episódios prévios de trombose venosa ou procedimentos de cirurgia vascular no local eleito para inserção do dispositivo.
- Fatores do tecido local que impedirão a estabilização ou o acesso adequado ao dispositivo.
- Acesso venoso ao torso superior pode ser contra-indicado devido a singularidades anatômicas, como queimaduras no tronco superior, trauma cérvico-torácico, plano de realização de irradiação no mediastino, dissecção bilateral do pescoço e incisão de esternotomia mediana.

PRECAUÇÕES

- O dispositivo e demais components foram esterilizados utilizando-se óxido de etileno. Não utilize se a barreira estéril estiver danificada ou não estiver íntegra.
- Produto de uso único. NÃO REUTILIZE, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocesso ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dipositivo e/ou conduzir a falha do dispositivo, que pode causar dano e injúria ao paciente, sendo até mesmo fatal. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilizaçào podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção no paciente ou contaminação cruzada, incluindo, mas não estando limitado, a transmissão de doença infecciosa entre os pacientes. Contaminação do dispositivo pode levar à injúria ou até mesmo à morte do paciente.
- Devido ao risco de exposição ao HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana Adquirida) ou outros patógenos transmissíveis, os profissionais de saúde devem, rotineiramente, utilizar precauções universais para o manuseio de sangue e fluidos corpóreos, durante o cuidado aos pacientes. Técnicas assépticas devem ser estritamente seguidas durante todo o manuseio do dispositivo.
- Depois do uso, este produto pode ser um risco biológico. Manuseie e descarte de acordo com as práticas médicas e de saúde recomendadas localmente e definidas em legislações e regulamentações municipais, estaduais e federais.

CUIDADOS

- Leia cuidadosamente as instruções antes do uso. Siga as instruções de uso.
- Apenas profissionais qualificados e treinados devem inserir, manipular e remover o dispositivo.
- Examine a integridade da embalagem cuidadosamente antes de abrir, certificando-se de que não há danos e está lacrada, e que está dentro do prazo de validade estipulado.
- Cuidado para não danificar os componentes pelo contato com objetos cortantes ou pontiagudos.
- Não utilize os componentes, caso eles aparentem apresentar alguma falha mecânica ou vazamento.

- Quando um introdutor ou agulha é utilizado, não retire o fio guia através do bisel da agulha, para evitar comprometimento ou fragmentação do fio guia.
- Considere as seguintes questões ao escolher o local para instalação:
  - Evite a passagem do catéter entre a clavícula e a primeira costela. Isto pode resultar em pinça anatômica e/ou compressão do catéter.
  - Escolha um local para inserção onde o reservatório estará apoiado em uma estrutura óssea.
  - Evite o posicionamento da linha de incisão diretamente no septo do reservatório.
- Use APENAS agulha de huber (não cortante) de 19G ou menor. NÃO deve ser utilizada agulha cortante ou maior do que 19G.

Complicações possíveis:

Apesar dos componentes do dispositivo terem sido projetados para serem seguros, existem riscos inerentes, associados a qualquer dispositivo implantável, que incluem os listados abaixo:

- Embolismo gasoso.
- Fístula artereovenosa.
- Bacteremia.
- Sepse.
- Sangramentos.
- Injúrias do plexo braquial.
- Arritmia cardíaca.
- Tamponamento cardíaco.
- Erosão do catéter através da pele ou acesso vascular.
- Oclusão do catéter, posicionamento inadequado, fragmentação, migração, disconexão ou ruptura.
- Morte.
- Rotação ou extrusão do dispositivo.
- Extravasamento de medicamentos e fluidos durante a administração.
- Endocardite.
- Necrose ou infecção no local de acesso.
- Formação de coágulos de fibrina.
- Hematoma.
- Hemotórax.
- Hidrotórax.

- Rejeição do implante.
- Rotação ou extrusão do implante.
- Reação de intolerância ao dispositivo implantado.
- Inflamação, necrose ou escarificação da pele sobre a área do implante.
- Laceração de veias.
- Trombose luminar.
- Dano ao nervo.
- Perfuração de veia.
- Pneumotórax.
- Mal posicionamento ou retração espontânea do catéter.
- Injúria do duto torácico.
- Tromboembolismo.
- Trombose vascular.
- Erosão de veia.
- Riscos normalmente associados com a anestesia geral, cirurgia e a recuperação após a cirurgia para inserção do dispositivo.

PROCEDIMENTOS PARA O IMPLANTE

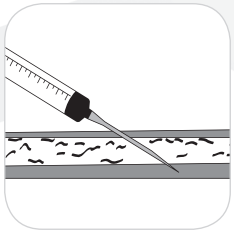
Certifique-se de ter lido todo o manual, incluindo as contra-indicações, precauções e cuidados, antes de iniciar o procedimento.

1. Escolha o local do implante. A fossa intraclavicular é satisfatória, mas o local pode variar para cada paciente, baseado em fatores individuais. Selecione um local que ofereça adequada estabilidade sem causar desconforto ao paciente. Verifique a existência de tecido cutâneo suficiente para minimizar erosão de tecido. Um tecido com espessura entre 0,5cm e 2cm é apropriado.
2. Faça os registros pertinentes ao implante, inclusive número do lote do dispositivo.
3. Organize e preparo o campo estéril e faça a anestesia do paciente.
4. Injete soro fisiológico estéril no catéter.

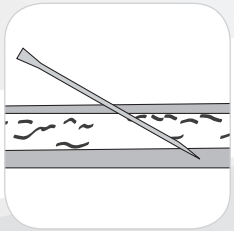
Introdução do catéter por dissecção da veia

1. Realize uma incisão para expor a entrada da veia e realizar a incisão da veia, após tê-la isolado e estabilizado.
2. Insira a porção do catéter no interior da veia e avance. Certifique-se de que a marca graduada "0" é inserida por primeiro. O uso de um levantador de veia para facilitar a introdução do catéter é recomendado. A localização final do catéter deve ser a junção entre a veia cava superior e o átrio direito. Verifique a localização correta do catéter usando uma técnica apropriada.
3. Utilizando dissecção sem corte, cria a bolsa subcutânea onde o reservatório será posicionado.
4. Corte o catéter no comprimento adequado, em um ângulo de 90°.
5. Retire todo o ar do reservatório, utilizando uma seringa de 10mL com soro fisiológico e uma agulha de huber (non-coring). Insira a agulha no septo de silicone e insira o líquido.
6. Rinse todos os componentes do sistema com solução de irrigação.
7. Na seqüência, faça a conexão do catéter ao reservatório.

Introdução do catéter pelo método percutâneo:

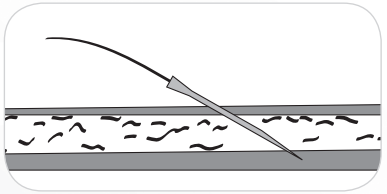


1. Localize a veia usando uma agulha com pequeno gauge, conectada a uma seringa.
2. Conecte a agulha de punção na seringa e insira na veia, próximo à pequena agulha. Remova a agulha com pequeno gauge. Aspire gentilmente ao realizar a inserção. Se a artéria é acessada, retire a agulha e aplique pressão manual por vários minutos. Se o espaço pleural for acessado, retire a agulha e avalie o paciente quanto à possibilidade de pneumotórax.

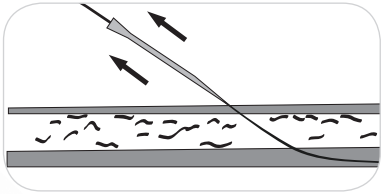


3. Remova a seringa, deixando a agulha no local da punção. Utilize um dedo na abertura da agulha para minimizar a perda sangüínea e o risco de aspiração do ar.
4. Insira o fio guia depois de endireitar a extremidade.

5. Avance o fio guia tanto quanto necessário.

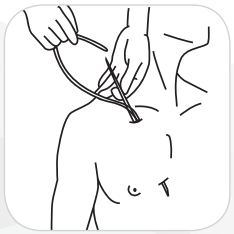


6. Remova a agulha.



7. Faça uma pequena incisão (com aproximadamente 1cm de profundidade) paralela à clavícula, com o fio guia no centro da incisão.
8. Com cuidado para não perfurar a veia, avance simultaneamente o dilatador da veia e o introdutor, deixando 2cm do introdutor exposto.
9. Separe o introdutor e gentilmente retire o dilatador da veia e o fio guia em "J", deixando o introdutor no local. Utilize o dedo para cobrir o introdutor aberto, para prevenir aspiração inadvertida.
10. Escorregue a extremidade do catéter para dentro do acesso vascular e avance. Garanta que a marcação "0" será introduzida primeiramente. O posicionamento final do catéter deve ser a junção da veia cava superior e o átrio direito. Verifique a localização adequada do catéter utilizando tecnologia apropriada.
11. Segure as duas partes do introdutor e puxe ambas ao mesmo tempo.
12. Descasque o introdutor completamente do catéter. Garanta que o catéter não saia da veia.
13. Crie o espaço subcutâneo para acomodar o reservatório.
14. Corte o catéter no comprimento adequado, em um ângulo de 90°.
15. Retire o ar do reservatório injetando soro fisiológico com o auxílio de seringa de 10mL e agulha de huber. Insira a agulha no septo de silicone e injete o fluido.
16. Rinse todos os componentes com solução de irrigação.
17. Na seqüência, faça a conexão do catéter ao reservatório.

Tunelização do catéter



1. Faca uma pequena incisão no local de entrada do acesso venoso.

2. Insira a extremidade do tunelizador e avance em direção à área destinada à acomodação do reservatório, evitando puncionar a pele.

3. Conecte o catéter ao tunelizador, garantindo que o catéter está seguro.

4. Atravesse o tunelizador através da área destinada à acomodação do reservatório. Segure o catéter, gentilmente, mas com firmeza, com sua mão durante o processo. Não force o catéter.

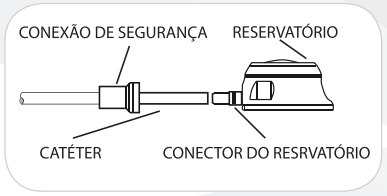
5. Corte o catéter em um comprimento adequado em um ângulo de 90º.

6. Retire o ar com o auxílio de uma seringa de 10mL preenchida com soro fisiológico estéril e agulha de huber. Insira a agulha através do septo e injete o fluido.

7. Enxágue todos os componentes com solução de irrigação.

8. Na seqüência, faça a conexão do catéter ao reservatório.

Conectando o catéter ao reservatório



1. Se desejar conectar novamente o catéter após ter sido conectado, certifique-se de aparar a extremidade do catéter, para garantir uma conexão correta.

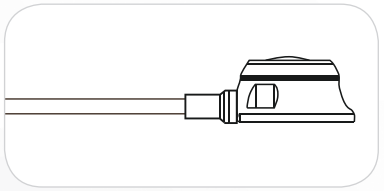
2. Escorregue a conexão de segurança para o fim do catéter. Cuidado! Certifique-se de que a conexão de segurança esteja orientada corretamente.

3. Conecte o final do catéter ao conector do reservatório e avance, até obter uma conexão completa e firme.

4. Escorregue a conexão de segurança sobre o conector de metal e o catéter, já integrados, e avance.

5. Para remover o catéter, puxe gentilmente para trás o conector de segurança até que se desconecte. Puxe o catéter do conector de segurança. Certifique-se de aparar a extremidade do catéter se for conectá-lo novamente ao conector.

Implantação do reservatório



1. Posicione o reservatório na área previamente criada para tal, nas etapas anteriores. Não posicione o reservatório diretamente abaixo da incisão. Fixe o reservatório na fáscia utilizando suturas monofilamentosas não absorvíveis.

2. Irrige a região com uma solução antibiótica apropriada.

3. Verifique o fluxo do sistema e a ausência de dobras no catéter, vazamentos e o posicionamento adequado do catéter. Aspire e confirme o fluxo sangüíneo.

4. Utilize uma solução de heparina (como descrito na seqüência).

5. Suture a pele e aplique os curativos apropriados.

Uso e manutenção do produto

Acesso ao Primo Port após o implante, utilizando agulha de huber ou non-coring:

Certifique-se de seguir todas as instruções locais, de cada instituição, para manusear dispositivos e cânulas para acesso endovenoso.

1. Certifique-se de que as mãos estão limpas. Utilize luvas estéreis isentas de látex.

2. Limpe o local de acesso com o anti-séptico recomendado pela instituição de saúde. Repita a operação algumas vezes.

3. Prepare uma seringa de 10mL (ou com volume superior), já conectada a uma agulha de huber.

4. Localize o septo de silicone para punção, mantendo o reservatório entre o polegar e o dedo indicador.

5. Identifique o centro do septo e insira uma agulha de huber perpendicularmente, até atingir o fundo do reservatório.

6. Aspire uma pequena quantidade de sangue para certificar-se de que a agulha está apropriadamente posicionada.

7. A técnica apropriada a ser utilizada durante a infusão de líquido no interior do dispositivo implantado é remover lentamente a agulha da punção durante os últimos 0,5 mL da infusão. Isso ajudará na prevenção do refluxo sangüíneo e na formação de coágulos.

8. Certifique-se de realizar um flush do dispositivo com 20mL de soro fisiológico estéril e heparina após cada injeção. Este procedimento previne a interação entre fluidos incompatíveis e a formação de coágulos.

Realização de uma injeção em bôlus

1. Para punção percutânea do Primo Port, siga as instruções anteriores.
2. Conecte uma seringa de 10mL ou mais, contendo soro fisiológico estéril, e uma agulha de Huber conectada a um extensor.
3. Remova o ar da seringa, extensor e agulha de huber e feche o clamp.
4. Faça o flush do dispositivo com 10mL de soro fisiológico.
5. Conecte a seringa contendo o medicamento a ser infundido à extensão, abra o clamp e faça a infusão.
6. Examine o local da injeção em busca de sinais de extravasamento; se notar indícios de extravasamento, interrompa imediatamente a infusão e tome as medidas apropriadas.
7. Quando a infusão tiver terminado, feche o clamp do extensor.
8. Faça a limpeza do dispositivo com o flush de 20mL de soro fisiológico e heparina. Este procedimento previne a interação entre fluidos incompatíveis e evite a formação de coágulos.

Observação: a agulha de huber não deve ser deixada exposta ao ar enquanto estiver puncionando o septo. Não manuseie a agulha enquanto ela estiver puncionando o septo.

Realização de infusão contínua

1. Siga as instruções anteriores para punção percutânea do Primo Port.
2. Conecte uma seringa de 10mL ou mais, contendo soro fisiológico, a um extensor.
3. Remova o ar do conjunto e feche o clamp do extensor.
4. Aplique um antimicrobiano no local da injeção e acomode a agulha de huber com gaze estéril. Fixe a agulha de huber com fita adesiva, para prevenir deslocamentos inadvertidos.
5. Faça o preparo do dispositivo através do flush com soro fisiológico, feche o clamp do extensor e remova a seringa.
6. Conecte o sistema para infusão contínua (bolsa contendo o medicamento ou bomba infusora).
7. NOTA: para obter segurança adicional durante a infusão utilizando bomba infusora, fixe com fita adesiva todas as conexões de tubos. As bombas infusoras devem incorporar um dispositivo que desligue a bomba automaticamente, caso a pressão exceda 25psi (172kPa)
8. Abra o clamp e inicie a infusão. Examine o local de punção em busca de sinais de extravasamento. Se identificar sinais de extravasamento, interrompa imediatamente e tome as medidas adequadas.
9. Quando a infusão terminar, feche o clamp do extensor.
10. Faça o flush do dispositivo com 20 mL de soro fisiológico e heparina. Este procedimento previne a interação entre fluidos incompatíveis e evita a formação de coágulos.

Coleta de sangue

1. Siga as instruções anteriores para punção percutânea do Primo Port.
2. Conecte uma seringa de 10mL ou mais, contendo soro fisiológico, a um extensor. Remova o ar do conjunto e feche o clamp do extensor.
3. Aspire pelo menos 5mL de sangue pelo catéter e despreze.
4. Aspire a quantidade de sangue desejada utilizando uma seringa de 20 mL.
5. Limpe o Primo Port com flush de 20mL de soro fisiológico e heparina. Este procedimento previne a interação entre fluidos incompatíveis e evita a formação de coágulos.
6. Transfira as amostras de sangue para os tubos apropriados.

Resolvendo uma obstrução do catéter

Em algum tempo, o Primo Port pode oferecer resistência à passagem dos fluidos, que não é resolvida através de irrigação ou tentativa de aspiração do coágulo. Seguindo a orientação de um médico qualificado, um agente fibrinogênico, como uroquinase, pode ser utilizada para destruir o coágulo. Siga as instruções adicionais fornecidas pelo fabricante do medicamento.

1. Siga as instruções anteriores para punção percutânea do Primo Port.
2. Preencha a seringa com o volume do agente fibrinolítico prescrito.
3. Injete o medicamento utilizando movimentos de apertar e puxar o êmbolo da seringa, para promover a mistura no interior do Primo Port. Se uma grande resistência for notada, não force a infusão de todo o volume do agente fibrinolítico no Primo Port.
4. Mantenha o Primo Port em repouso por pelo menos 15 minutos, em contato com o medicamento. Após este tempo, aspire a solução e o coágulo. Repita a operação caso não tenha ocorrido de maneira satisfatória.
5. Depois de remoção satisfatória do coágulo, faça o flush do Primo Port com 20 mL de soro fisiológico e heparina.

ARMAZENAMENTO

Armazenar em local seco e fresco, protegido da luz e da umidade.

Prezar pela integridade da embalagem, a fim de garantir a esterilidade e segurança do produto.

O Primo Port é esterilizado utilizando-se o óxido de etileno. O produto não deve ser utilizado se a embalagem não estiver íntegra.

O Primo Port é um produto de uso único. Não deve ser reprocessado ou resterilizado em qualquer circunstância.

Registro ANVISA no: xxxxxxx - Farmac. Resp. Técnico: Patrícia Zancanella - CRF/PR 13.683

Importado e Distribuído no Brasil por:
BMR Medical Ltda.
AV. Cândido Hartmann, 570 cj. 174 Curitiba, PR
CNPJ 07.213.544/0001-80
www.bmrmedical.com.br

Fabricado por:
STD Med, Inc.
75 Mill Street
P.O. Box 420
Stoughton, MA 02072 - EUA

DESCRIPCIÓN

Primo Port es un catéter para acceso vascular totalmente implantable, diseñado para suministrar acceso permanente al sistema vascular, para la administración de medicamentos, fluidos endovenosos, nutrición parenteral, hemoderivados y hemocomponentes. El dispositivo también es adecuado para la retirada de muestras de sangre. Se accede al dispositivo por inserción de aguja percutánea, usando una aguja de huber o non-coring.

El dispositivo está formado por dos componentes principales, un depósito para inyección (Ti-6Al-4V-ELI de acuerdo con la norma ASTM F136 ó polisulfona de acuerdi con la norma USP clase VI), con septo autosellante de silicona y un catéter radiopaco de silicona o de poliuretano. Todos los materiales son biocompatibles y pueden ser virtualmente usados con cualquier solución inyectable.

INDICACIONES DE USO

Primo Port es adecuado para uso en pacientes que requieren terapias repetidas por sistema vascular. El dispositivo puede ser utilizado para la infusión de medicamentos, fluidos endovenosos, nutrición parenteral, transfusión de sangre y para la retirada de muestras de sangre.

CONTRAINDICACIONES

El uso del dispositivo está contraindicado en cualquiera de los casos informados a continuación:

- Intolerancia a dispositivos implantados.
- Presencia anterior o prevista de necesidad de instalación de otros dispositivos venosos centrales intraluminales, como el marcapaso.
- Presencia de dispositivo con sospecha de infección, bacteremia o septicemia.
- Hipercoagulopatía preexistente, a menos que el paciente pase a recibir terapia anticoagulante.
- El porte corporal del paciente no es suficiente para acomodar el tamaño del dispositivo implantado.
- Sospecha o certeza de que el paciente es alérgico a los materiales de fabricación del dispositivo.
- Presencia de enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.
- El porte corporal del paciente no es suficiente para acomodar la dimensión del catéter o del depósito.
- Irradiación anterior en el local elegido para la inserción del dispositivo.

- Episodios previos de trombosis venosa o procedimientos de cirugía vascular en el local elegido para inserción del dispositivo.
- Factores del tejido local que impidan la estabilización o el acceso adecuado al dispositivo.
- Acceso venoso al torso superior puede ser contraindicado debido a singularidades anatómicas, como quemaduras en el torso superior, trauma cervical y / o toráxico, plan de realización de irradiación en el mediastino, disección bilateral del cuello e incisión de esternotomía mediana.

PRECAUCIONES

- El dispositivo y los demás componentes fueron esterilizados con óxido de etileno. No los utilice si la barrera estéril está damnificada o no está íntegra.
- Producto de uso único. NO REUTILICE, no reprocese ni vuelva a esterilizar. La reutilización, el reproceso o el volver a esterilizarlo pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y / o conducir a falla del dispositivo que puede ocasionar daño, enfermedad o incluso la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o el volver a esterilizar el producto pueden crear, además, un riesgo de contaminación del dispositivo y / o causar infección en el paciente o contaminación cruzada, incluyendo, pero no limitado la transmisión de infección de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede resultar en daño o incluso muerte del paciente.
- Debido al riesgo de exposición al HIV (Virus de Inmunodeficiencia Humana Adquirida) u otros patógenos transmisibles, los profesionales de salud deben, rutinariamente, utilizar precauciones universales para el manejo de sangre y fluidos corporales, durante el cuidado a los pacientes. Técnicas estériles deben ser estrictamente seguidas durante todo el manejo del dispositivo.
- Tras el uso, este producto puede ser un riesgo biológico. Manipule y descarte según las prácticas médicas y de salud recomendadas localmente y definidas en legislaciones y reglamentaciones municipales, estaduales y federales.

CUIDADOS

- Lea cuidadosamente las instrucciones antes de usar el producto. Siga las instrucciones de uso.
- Apenas profesionales cualificados y entrenados deben inserir, manipular y remover el dispositivo.

- Examine cuidadosamente la integridad del envoltorio antes de abrirlo, verificando que no haya daños, que esté lacrado, y que además esté dentro del plazo de validad estipulado.
- Cuidado para no damnificar los componentes en contacto con objetos cortantes o puntiagudos.
- No utilice los componentes si presentan alguna falla mecánica o de pérdida.
- Cuando se utiliza un introductor o aguja, no retire el cable guía a través del bisl de la aguja, para evitar comprometimiento o fragmentación del cable guía.
- Considere las siguientes cuestiones al elegir el local para instalación:
  - Evite el pasaje del catéter entre la clavícula y la primera costilla. Esto puede resultar en pinza anatómica y / o compresión del catéter.
  - Elija un local para inserción donde el porte quede apoyado en una estructura ósea.
  - Evite la ubicación de la línea de incisión directamente en el septo del depósito.
- Use APENAS aguja de huber (no cortante) de 19g o menor. NO debe ser utilizada aguja cortante o que sea mayor que 19G.

Complicaciones posibles:

A pesar de que los componentes del dispositivo hayan sido proyectados para ser seguros, hay riesgos inherentes, asociados a cualquier dispositivo implantable, que incluyen los riesgos que nombramos a continuación:

- Embolismo gaseoso.
- Fístula arteriovenosa.
- Bacteremia.
- Sepsis.
- Sangrado
- Daños del plexo braquial.
- Arritmia cardíaca.
- Obstrucción cardíaca.
- Erosión del catéter a través de la piel o acceso vascular.
- Oclusión del catéter, ubicación inadecuada, fragmentación, migración, desconexión o ruptura.
- Muerte.
- Rotación o extrusión del dispositivo.
- Extravasamiento de medicamentos y fluidos durante la administración.
- Endocarditis.
- Necrosis o infección en el local de acceso.

- Formación de coágulos de fibrina.
- Hematoma.
- Hemotórax.
- Hidrotórax.
- Rechazo del implante.
- Rotación o extrusión del implante.
- Reacción de intolerancia al dispositivo implantado.
- Inflamación, necrosis o escarificación de la piel sobre el área del implante.
- Laceración de venas.
- Trombosis luminar.
- Daño al nervio.
- Perforación de vena.
- Neumotórax.
- Mala ubicación o retracción espontánea del catéter.
- Daño del conducto toráxico.
- Tromboembolismo.
- Trombosis vascular.
- Erosión de vena.
- Riesgos normalmente asociados con anestesia local o general, cirugía y recuperación posquirúrgica.

INSTRUCCIONES DE USO

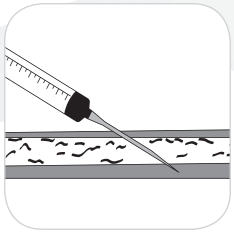
Certifíquese de haber leído todo el manual, incluso las contraindicaciones, precauciones y cuidados, antes de iniciar el procedimiento.

1. Elija el local del implante. La fosa infraclavicular es satisfactoria, pero el local puede variar según el paciente debido a factores individuales. Seleccione un local que ofrezca adecuada estabilidad sin que le cause incomodidad al paciente. Verifique la existencia de tejido cutáneo suficiente para minimizar la erosión de tejido. Lo apropiado es que el tejido tenga un espesor entre 0,5cm y 2cm.
2. Haga los registros pertinentes al implante, incluso el número del lote del dispositivo.
3. Organice y prepare el campo estéril y dele la anestesia al paciente.
4. Inyecte suero fisiológico estéril en el catéter.

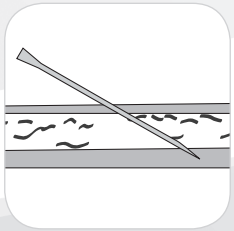
Introducción del catéter por disección de la vena

1. Realice una incisión para exponer la entrada de la vena y realice la incisión de la vena, después de haberla aislado y estabilizado.
2. Insiera la porción del catéter en el interior de la vena y avance. Verifique que la marca graduada "0" sea inserida primero. Se recomienda el uso de un levantador de vena para facilitar la introducción del catéter. La localización final del catéter debe ser el encuentro entre la vena cava superior y el atrio derecho. Verifique la localización correcta del catéter usando una técnica apropiada.
3. Utilizando disección sin corte, cree la bolsa subcutánea en la que el depósito será ubicado. Verifique que la bolsa sea suficiente para acomodarlo.
4. Corte el catéter en el largo adecuado, en un ángulo de 90°.
5. Retire todo el aire del depósito, con una jeringa de 10ml con suero fisiológico y una aguja de huber (non-coring). Insiera la aguja en el septo de silicona e insiera el líquido.
6. Limpie todos los componentes del sistema con solución de irrigación.
7. A continuación, haga la conexión del catéter al depósito.

Introducción del catéter por el método percutáneo:

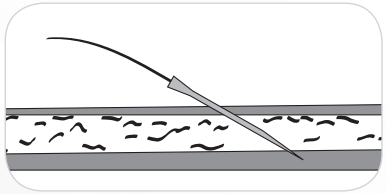


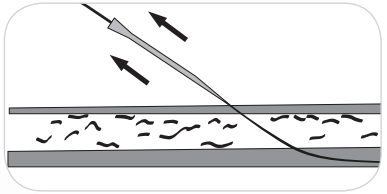
1. Localice la vena usando una aguja con pequeño calibre, conectada a una jeringa.
2. Conecte la aguja de punción en la jeringa e insiérala en la vena, próximo a la pequeña aguja. Remueva la aguja con pequeño calibre. Aspire suavemente al realizar la inserción. Si se accede a la arteria, retire la aguja y aplique presión manual durante varios minutos. Si accedió al espacio pleural, retire la aguja y evalúe el paciente sobre la posibilidad de neumotórax.



3. Remueva la jeringa, dejando la aguja en el local de la punción. Utilice un dedo en la abertura de la aguja para minimizar la pérdida de sangre y el riesgo de aspiración de aire.
4. Insiera el cable guía después de enderezar la extremidad.

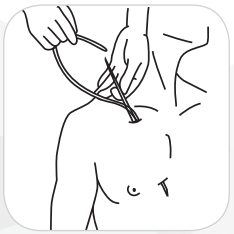
5. Avance el cable guía tanto cuanto sea necesario. 6. Remueva la aguja.





7. Haga una pequeña incisión (con aproximadamente 1cm de profundidad) paralela a la clavícula, con el cable guía en el centro de la incisión.
8. Con cuidado para no perforar la vena, avance simultáneamente el dilatador de la vena y el introductor, dejando expuesto 2cm del introductor.
9. Separe el introductor y suavemente retire el dilatador de la vena y el cable guía en "J", dejando el introductor en el local. Utilice el dedo para cubrir el introductor abierto, para prevenir aspiración inadvertida.
10. Deslice la extremidad del catéter hacia dentro del acceso vascular y avance. Verifique que la marca del "0" sea introducida primero. La ubicación final del catéter debe ser el encuentro de la vena cava superior y el atrio derecho. Verifique la localización adecuada del catéter utilizando tecnología apropiada.
11. Sostenga las dos partes del introductor y tire de ambas al mismo tiempo.
12. Retire el introductor completamente del catéter. Verifique que el catéter no salga de la vena.
13. Cree el espacio subcutáneo para acomodar el depósito.
14. Corte el catéter en el largo adecuado y en un ángulo de 90°.
15. Retire el aire del depósito inyectando suero fisiológico con el auxilio de jeringa de 10ml y aguja de huber. Insiera la aguja en el septo de silicona e inyecte el fluido.
16. Limpie todos los componentes con solución de irrigación.
17. A continuación, haga la conexión del catéter al depósito.

Tunelización del catéter



1. Haga una pequeña incisión en el local de entrada del acceso venoso.

2. Insiera la extremidad del tunelizador y avance en dirección al área destinada a la acomodación del depósito. Evite puncionar la piel.

3. Conecte el catéter al tunelizador, verificando que el catéter esté bien colocado.

4. Atraviese el tunelizador a través del área destinada a la acomodación del depósito. Sostenga el catéter con la mano, delicadamente, pero con firmeza, durante o proceso. No fuerce el catéter.

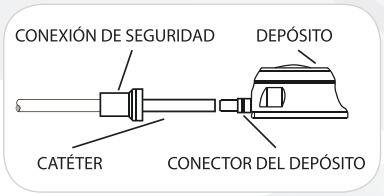
5. Corte el catéter en un largo adecuado, en un ángulo de 90°.

6. Retire el aire con el auxilio de una jeringa de 10ml rellenada con suero fisiológico estéril y aguja de huber. Insiera la aguja a través del septo e inyecte el fluido.

7. Enjuague todos los componentes con solución de irrigación.

8. A continuación, conecte el catéter al depósito.

Conectando el catéter al depósito



1. Si desea conectar nuevamente el catéter después de haberlo conectado, certifíquese de aparar la extremidad del catéter, para garantizar una conexión correcta.

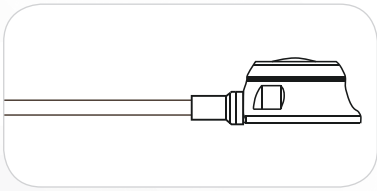
2. Deslice la conexión de seguridad hacia el final del catéter. ¡Cuidado! Verifique que la conexión de seguridad esté correctamente orientada.

3. Conecte el final del catéter al conector del depósito y avance hasta obtener una conexión completa y firme.

4. Deslice la conexión de seguridad sobre el conector de metal y el catéter, ya integrados, y avance.

5. Para remover el catéter, tire delicadamente de él, hacia atrás del conector de seguridad, hasta que se desconecte. Tire del catéter del conector de seguridad. Certifíquese de aparar la extremidad del catéter si no lo va a conectar nuevamente al conector.

Implantación del depósito



1. Ubique el depósito en el área previamente creada para tal finalidad en las etapas anteriores. No ubique el depósito directamente debajo de la incisión. Fije el depósito en la fascia utilizando suturas monofilamentosas no absorbibles.

2. Irrigue la región con una solución antibiótica apropiada.

3. Verifique el flujo del sistema y la ausencia de dobleces en el catéter, que no haya pérdidas y que la ubicación del catéter sea la adecuada. Aspire y confirme el flujo sanguíneo.

4. Utilice una solución de heparina (como se explica a continuación).

5. Suture la piel y aplique los curativos apropiados.

Uso y mantenimiento del producto

Acceso al Primo Port después del implante, utilizando aguja de huber o non-coring

Certifíquese de seguir todas las instrucciones locales, de cada institución, para manipular dispositivos y cánulas para acceso endovenoso.

1. Certifíquese de que las manos estén limpias. Utilice guantes estériles exentos de látex.

2. Limpie el local de acceso con el antiséptico recomendado por la institución de salud. Repita la operación algunas veces.

3. Prepare una jeringa de 10ml (o con volumen superior) ya conectada a una aguja de huber.

4. Localice el septo de silicona para punción, manteniendo el depósito entre el pulgar y el dedo indicador.

5. Identifique el centro del septo e insiera una aguja de huber perpendicularmente, hasta alcanzar el fondo del depósito.

6. Aspire una pequeña cantidad de sangre para verificar que la aguja esté apropiadamente ubicada.

7. La técnica apropiada que se debe utilizar durante la infusión de líquido en el interior del dispositivo implantado es la lenta remoción de la aguja de punción durante los últimos 0,5 ml de la infusión. Eso ayudará en la prevención del reflujo sanguíneo y de formación de coágulos.

8. Certifíquese de lavar el dispositivo con 20mlL de suero fisiológico estéril y heparina después de cada inyección. Este procedimiento previene la interacción entre fluidos incompatibles y formación de coágulos.

Realización de una inyección en bolus

1. Para la punción percutánea del Primo Port, siga las instrucciones anteriores.
2. Conecte una jeringa de 10ml o más, conteniendo suero fisiológico estéril, y una aguja de huber a un extensor.
3. Remueva el aire de la jeringa, el extensor y la aguja de huber y cierre el sujetador.
4. Limpie el dispositivo con 10ml de suero fisiológico.
5. Conecte la jeringa conteniendo el medicamento a ser infundido a la extensión, abra el sujetador y haga la infusión.
6. Examine el local de la inyección en búsqueda de señales que indiquen posible rebase; si nota indicios de que así sea, interrumpa inmediatamente la infusión y tome las medidas apropiadas.
7. Cuando la infusión haya terminado, cierre el sujetador del extensor.
8. Realice la limpieza del dispositivo con 20ml de suero fisiológico y heparina. Este procedimiento previene la interacción entre fluidos incompatibles y evita la formación de coágulos.

Observación: la aguja de huber no debe quedar expuesta al aire mientras esté puncionando el septo. No manipule la aguja mientras ésta esté puncionando el septo.

Realización de infusión continua

1. Siga las instrucciones anteriores para punción percutánea del Primo Port.
2. Conecte una jeringa de 10ml o más, conteniendo suero fisiológico, a un extensor.
3. Remueva el aire del conjunto y cierre el sujetador del extensor.
4. Aplique un antimicrobiano en el local de la inyección y acomode la aguja de huber con gasa estéril. Fije la aguja de huber con cinta adhesiva, para prevenir que se desplace inadvertidamente.
5. Prepare el dispositivo a través de limpieza con suero fisiológico, cierre el clamp de sujeción del extensor y remueva la jeringa.
6. Conecte el sistema para infusión continua (depósito o bomba de infusión).
7. NOTA: para mayor seguridad, durante la infusión con bomba de infusión, fije con cinta adhesiva todas las conexiones de tubos. Las bombas de infusión deben incorporar un dispositivo que apague la bomba automáticamente, si la presión excede 25psi (172kPa)
8. Abra el clamp de sujeción y empiece la infusión. Examine el local de punción en búsqueda de señales que indiquen posible rebase; si nota indicios de que así sea, interrumpa inmediatamente la infusión y tome las medidas apropiadas.
9. Cuando termine la infusión, cierre el clamp de sujeción del extensor.
10. Realice la limpieza del dispositivo con 20 ml de suero fisiológico y heparina. Este procedimiento previene la interacción entre fluidos incompatibles y evita la formación de coágulos.

Recolección de sangre

1. Siga las instrucciones anteriores para punción percutánea del Primo Port.
2. Conecte una jeringa de 10ml o más, conteniendo suero fisiológico, a un extensor. Remueva el aire del conjunto y cierre el clamp de sujeción del extensor.
3. Aspire por lo menos 5ml de sangre por el catéter y descártela.
4. Aspire la cantidad de sangre deseada utilizando una jeringa de 20 ml.
5. Limpie el Primo Port con 20ml de suero fisiológico y heparina. Este procedimiento previene la interacción entre fluidos incompatibles y evita la formación de coágulos.
6. Transfiera las muestras de sangre a los tubos apropiados.

Resolviendo una obstrucción del catéter

Después de pasado algún tiempo, el Primo Port puede ofrecer resistencia al pasaje de los fluidos, que no se resuelva a través de irrigación o intento de aspiración del coágulo. Siguiendo la orientación de un médico cualificado, un agente fibrinogénico, como uroquinasa, puede ser utilizado para destruir el coágulo. Siga las instrucciones adicionales indicadas por el fabricante del medicamento.

1. Siga las instrucciones explicadas en el punto 3.3.1 para punción percutánea del Primo Port.
2. Rellene la jeringa con el volumen del agente fibrinolítico prescrito.
3. Inyecte el medicamento utilizando movimientos de presionar y tirar del émbolo de la jeringa, para promover la mezcla en el interior del Primo Port. Si se nota una gran resistencia, no se debe forzar la infusión de todo el volumen del agente fibrinolítico en el Primo Port.

4. Mantenga el Primo Port en reposo durante 15 minutos, como mínimo, en contacto con el medicamento. Pasado ese tiempo, aspire la solución y el coágulo. Repita la operación si no ocurrió de manera eficiente.
5. Después de la satisfactoria remoción del coágulo, efectúe la limpieza del Primo Port con 20 ml de suero fisiológico y heparina.

ALMACENAMIENTO

Almacene el producto en local seco y fresco, lejos de fuente de luz y humedad.

Para garantizar la esterilidad y seguridad del producto, mantenga la integridad del envoltorio.

Primo Port se esteriliza con óxido de etileno. El producto no debe ser utilizado si el envoltorio no está en perfecto estado.

Primo Port es un producto de uso único. No debe ser reprocesado ni se debe volver a esterilizar bajo ninguna circunstancia.

Registro ANVISA no: xxxxxxx - Farmac. Resp. Técnico: Patrícia Zancanella - CRF/PR 13.683

Importado y Distribuído en Brasil por:
BMR Medical Ltda.
AV. Cândido Hartmann, 570 cj. 174
Curitiba, PR
CNPJ 07.213.544/0001-80
www.bmrmedical.com.br

Fabricado por:
STD Med, Inc.
75 Mill Street
P.O. Box 420
Stoughton, MA 02072 - EUA

DESCRIPTION

The Primo Port is a totally implantable vascular access device designed to provide repeated access to the vascular system for the delivery of medications, intravenous fluids, parenteral nutrition solutions and blood products. They are also indicated for the withdrawal of blood samples. Port access is performed by percutaneous needle insertion using a non-coring needle.

The system consists of two primary components: an injection port (Ti-6Al-4V-ELI complying with ASTM F136 or USP class VI for polysulfone) with a self-sealing silicone septum and a radiopaque silicone or polyurethane catheter. All materials are biocompatible and can be used with virtually all injectable solutions.

INDICATIONS FOR USE

The Primo Port is indicated for patient therapies requiring repeated access to the vascular system. The port system can be used for infusion of medications, I.V. fluids, parenteral nutrition solutions, blood products and for the withdrawal of blood samples.

CONTRAINDICATIONS

The device is contraindicated whenever:

- Demonstrated intolerance for an implanted device.
- Anticipation or presence of other central venous intraluminal devices, including pacemakers, is expected.
- The presence of device related infection, bacteremia, or septicemia is known or suspected
- Hypercoagulopathy condition exists, unless considerations are made to place the patient on anticoagulation therapy.
- The patient's body size is insufficient to accommodate the size of the implanted device.
- The patient is known or is suspected to be allergic to materials contained in the device.
- Presence or suspicion of allergic reaction to materials contained in this device is a potential risk.
- Severe chronic obstructive lung disease exists.
- Body size is insufficient to accommodate size of the portal or the catheter.
- Past irradiation of prospective insertion site.

- Previous episodes of venous thrombosis or vascular surgical procedures at the prospective site.
- Local tissue factors will prevent proper device stabilization and/or access.
- Venous access to the upper torso may be contraindicated due to anatomical constraints, such as burns to the upper body, cervicothoracic trauma, planned radiation therapy to the mediastinum, bilateral neck dissection and infected median sternotomy incisions.

WARNINGS

- Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use product if sterile barrier is damaged.
- For single use only. DO NOT REUSE, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care workers should routinely use universal blood and body fluid precautions in the care of all patients. Sterile technique must be strictly adhered to during any handling of the device.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and discard in accordance with acceptable medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

CAUTIONS

- Carefully read and follow all directions prior to use.
- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Only qualified healthcare practitioners should insert, manipulate and remove these devices.
- Examine the package carefully before opening to ensure the package has not been damaged or opened, or that the expiration date has passed.

- Take care not to damage the components with sharp objects
- Do not use components if they appear to have any mechanical damage or leaking.
- When an introducer needle is used, do not withdraw any guidewire against the needle bevel to avoid possible severing or fragmenting of guidewire.
- Consider the following when selecting a pocket site:
- Avoid passing the catheter between the clavicle and first rib. Doing so may result in pinching and/or shearing of catheter.
- Select a site for placement where the port is supported by an underlying bone structure.
- Avoid positioning the incision line directly over the port septum.
- Use only a 19 gauge non-coring needle, or smaller. A needle that is either not non-coring or that is larger than 19 gauge should NOT be used.

Possible Complications:

Although the port components have been engineered for safety, there are inherent risks associated with any implantable device. These include the following:

- Air Embolism
- Arteriovenous Fistula
- Bacteremia
- Bleeding
- Brachial Plexus Injury
- Cardiac Arrhythmia
- Cardiac Tamponade
- Catheter or Port Erosion Through Skin/Vessel
- Catheter Occlusion, Malposition, Dislodgment, Fragmentation, Migration, Disconnection, or Rupture Catheter or Port-related Sepsis
- Death
- Device Rotation or Extrusion
- Drug Extravasation
- Endocarditis
- Exit site Necrosis or Infection
- Extravasation
- Fibrin Sheath Formation
- Hematoma

- Hemothorax
- Hydrothorax
- Implant rejection
- Implant rotation or extrusion
- Intolerance Reaction to Implanted Device
- Inflammation, Necrosis, or Scarring Skin over Implant Area
- Laceration of Vessels or Viscus
- Luminar Thrombosis
- Nerve Damage
- Perforation of Vessels or Viscus
- Pneumothorax
- Spontaneous Catheter Tip Malposition or Retraction
- Thoracic Duct Injury
- Thromboembolism
- Vascular Thrombosis
- Vessel Erosion
- Risks Normally Associated with Local and General Anesthesia, Surgery and Post-Operative Recovery

PORT SYSTEM IMPLANTATION

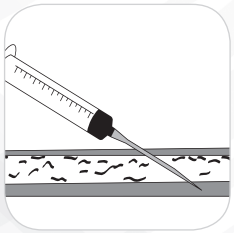
Be sure to read the entire manual, including the Contraindications, Warnings, and Cautions sections, before beginning the procedure.

1. Before proceeding, choose the port placement site. The infraclavicular fossa is a satisfactory site, but the actual site will vary based on individual patient factors. Select a site that will provide adequate stability without causing discomfort to the patient. Ensure a proper amount of cutaneous tissue exists over the port to maximize port access and minimize tissue erosion. A tissue thickness of 0.5 cm to 2 cm is appropriate.
2. Complete patient implant record, including product re-order number and lot number
3. Ensure a sterile field exists and perform adequate anesthesia on the patient.
4. Flush catheter with sterile normal saline.

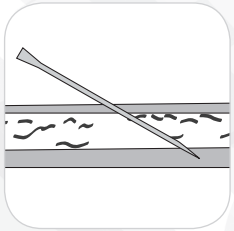
Catheter Introduction - Cut-Down Method

1. Use a cut-down incision to expose the entry vein and perform the vessel incision after isolating and stabilizing the vessel.
2. Slide the catheter tip into the vessel and advance. Ensure the end marked "0" is advanced first. The use of a vein pick to assist in catheter introduction is recommended. Final catheter position should be at the junction of the superior vena cava and the right atrium. Verify correct catheter tip placement using an appropriate technology.
3. Using blunt dissection, create the subcutaneous pocket into which the port will be placed. Ensure the pocket is large enough to accommodate the port and that the port does not lie directly beneath the incision.
4. Cut the catheter to proper length at a 90 angle allowing sufficient slack for movement.
5. Flush all air from the port by using a 10ml syringe filled with sterile normal saline and a non-coring needle. Insert the needle through the septum and inject the fluid with the stem pointed up.
6. Cleanse all system components with irrigation solution.
7. Proceed to "Connecting the Catheter to the Port".

Catheter Introduction - Percutaneous Method

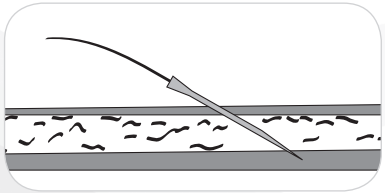


1. Locate the vessel using a small gauge needle attached to a syringe.
2. Attach the introducer needle to the syringe and insert into vessel next to the small needle. Remove small gauge needle. Be sure to gently aspirate as the insertion is made. If the artery is entered, withdraw the needle and apply manual pressure for several minutes. If the pleural space is entered, withdraw the needle and evaluate patient for possible pneumothorax.

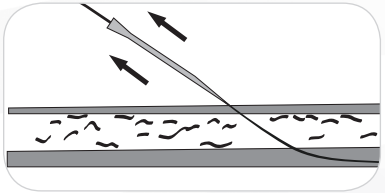


3. Remove the syringe leaving the needle in place. Use a finger over the hub of the needle to minimize blood loss and the risk of air aspiration.
4. Insert the tapered end of a guidewire after straightening the tip.

5. Advance the guidewire as needed.

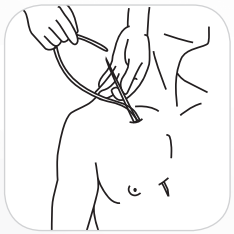


6. Withdraw and remove the needle.



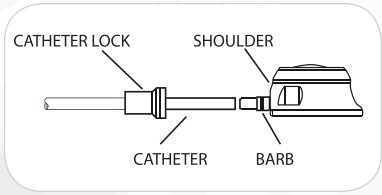
7. Make a small (approx. 1 cm wide) incision parallel to the clavicle with the guidewire at the center of the incision.
8. Taking care to avoid perforating the vessel, simultaneously advance the vessel dilator and sheath introducer over the wire leaving at least 2 cm of sheath exposed.
9. Separate dilator and sheath and gently withdraw the vessel dilator and "J" wire, leaving the sheath in place. Use thumb to cover sheath opening, preventing inadvertent air aspiration.
10. Slide the catheter tip into the vessel and advance. Ensure the end marked "0" is advanced first. Final catheter position should be at the junction of the superior vena cava and the right atrium. Verify correct catheter tip placement using an appropriate technology.
11. Grasp the two handles of the peel-apart sheath and pull outward and upward at the same time.
12. Peel the sheath away from the catheter completely. Make sure the catheter is not dislodged from vessel.
13. Using blunt dissection, create the subcutaneous pocket into which the port will be placed. Ensure the pocket is large enough to accommodate the port and that the port does not lie directly beneath the incision.
14. Cut the catheter to proper length at a 90 angle allowing sufficient slack for movement.
15. Flush all air from the port by using a 10ml syringe filled with sterile normal saline and a non-coring needle. Insert the needle through the septum and inject the fluid with the stem pointed up.
16. Cleanse all system components with irrigation solution.
17. Proceed to "Connecting the Catheter to the Port".

Catheter Tunneling Procedure



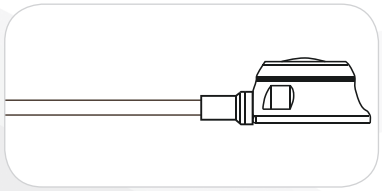
1. Create a small incision at the venous entry site
2. Insert the tip of the tunneler and advance it into the port pocket area avoiding puncture of the skin with the tip of the tunneler.
3. Attach the catheter to the tunneler, ensuring the catheter is fully engaged (barb threads are covered)
4. Pull the tunneler through the port pocket. Be sure to gently secure the catheter with your hand during this process. Do not force the catheter.
5. Cut the catheter to proper length at a 90 angle allowing sufficient slack for movement.
6. Flush all air from the port by using a 10ml syringe filled with sterile normal saline and a non-coring needle. Insert the needle through the septum and inject the fluid with the stem pointed up.
7. Cleanse all system components with irrigation solution.
8. Proceed to "Connecting the Catheter to the Port".

Connecting the Catheter to the Port



1. If attempting to reconnect the catheter after previously disconnecting it, be sure to re-trim the end of the catheter to ensure a proper connection.
2. Slide the catheter lock on the end of the catheter. Caution: Ensure that catheter lock is oriented properly. Slide the narrow end of the lock onto the catheter first, such that the wide end of the lock will be facing the proximal end, the end that makes contact with the port. Slide the lock down the length of the catheter a few centimeters so that is does not interfere with the catheter tip.
3. Slide the catheter end over the stem and advance until it is fully engaged on the stem.
4. Slide the catheter lock over the stem/catheter until the wide end of the catheter is flush with port or until it stops.
5. To remove the catheter, gently pull back on the catheter lock until it disengages. Pull the catheter off of the stem. Be sure to re-trim the end of the catheter if re-installing the catheter on the stem.

Port Implantation



1. Place the port into the port pocket created in previous steps. Be sure to avoid placing the port directly under the port pocket incision. Secure the port to the underlying fascia using non-absorbable, monofilament sutures. Be sure to leave slack in the catheter to permit normal patient movement and to ensure the catheter is not kinked.
2. Flush the wound site with an appropriate antibiotic solution.
3. Evaluate the flow of the system to ensure there are no kinks, no leaks, and that the catheter is correctly positioned. Aspirate and confirm the ability to draw blood.
4. Flush and heparin lock the port system.
5. Close the wound site and apply proper wound dressing.

Use and Maintenance Instructions

Accessing the Implanted Port:

Be sure to follow all established hospital policies for handling I.V. tubing and accessing cannula.

1. Ensure hands are clean and gloved with sterile, non-latex gloves.
2. Swab the access site and surrounding area with alcohol. Repeat this process a few times.
3. Prepare a 10 mL or larger syringe with a non-coring needle attached.
4. Locate the implanted port septum by triangulating the port between the thumb and forefingers.
5. Identify the center of the septum and insert the non-coring needle approximately perpendicular to the port septum until it makes contact with the bottom of the implanted port reservoir.
6. Aspirate a small amount of blood to ensure proper placement of the needle.
7. Proper technique while injecting fluid into the implanted port is to slowly remove the needle from the implanted port during the last 0.5 mL of the injection. This will help to prevent blood backflow and catheter clotting.
8. Be sure to flush the port system using 20 mL of sterile normal saline and Heparin after each injection. This prevents interaction between incompatible fluids and clotting.

Performing a Bolus Injection

1. Follow the procedure for Accessing the Implanted Port
2. Attach 10 mL or larger syringe of sterile normal saline and a non-coring needle to an extension set.
3. Remove all air inside of the system and clamp the extension.
4. Flush port with 10 mL sterile normal saline, clamp the extension set and remove the syringe.
5. Connect the syringe containing the injection to extension set, release clamp and administer injection.
6. Examine the injection site for signs of extravasations; if noted, immediately discontinue the injection and initiate appropriate intervention.
7. When the injection is completed, clamp the extension set.
8. Be sure to flush the port system using 20 mL of sterile normal saline and Heparin. This prevents interaction between incompatible fluids and clotting.

Note: The needle hub should not be left open to air while it is in the port. Do not manipulate the needle once it is in the septum.

Performing Continuous Infusion

1. Follow the procedure for Accessing the Implanted Port
2. Attach 10 mL or larger syringe of sterile normal saline and a non-coring needle to an extension set.
3. Remove all of the air inside of the system and clamp the extension.
4. Apply antibacterial ointment to injection site and place a rolled gauze pad under needle hub. Secure needle with transparent dressing to help prevent inadvertent dislodgement.
5. Flush port with 10 mL sterile normal saline, clamp the extension set and remove the syringe.
6. Connect fluid delivery system (I.V. set or infusion pump as indicated.
7. Note: To provide additional security during pump infusion, tape all tubing connections. Pumps must incorporate a functional automatic pressure limiting switch which will shut pump off before pressure exceeds 25 p.s.i. (172 kPa).

8. Release clamp and initiate infusion. Examine the infusion site for signs of extravasation; if noted, or if patient experiences pain, immediately discontinue infusion and initiate appropriate intervention.
9. When the injection is completed, clamp the extension set.
10. Be sure to flush the port system using 20 mL of sterile normal saline and Heparin. This prevents interaction between incompatible fluids and clotting.

Blood Sampling Procedure

1. Follow the procedure for Accessing the Implanted Port.
2. Flush port with 10 mL of sterile normal saline.
3. Withdraw at least 5 ml of blood and discard syringe.
4. Aspirate desired blood volume into 20 ml syringe.
5. Be sure to flush the port system using 20 mL of sterile normal saline and Heparin. This prevents interaction between incompatible fluids and clotting.
6. Transfer sample into appropriate blood sample tubes.

Clearing a Catheter Blockage

At times, the implanted port system may become clotted and irrigation or aspiration fails to remove the clot. Upon the order of a qualified physician, a fibrinolytic agent, such as urokinase, can be used to clear a clotted catheter. Be sure to follow any additional instructions that may be provided by the drug manufacturer.

1. Follow the procedure for Accessing the Implanted Port.
2. Fill a syringe with X(priming volume) ml of agent.
3. Inject the agent using a gentle push and pull motion to facilitate mixing inside of the implanted port system. If heavy resistance is felt, do not force the entire volume of solution into the system.
4. Allow the port system to sit for at least 15 minutes. Afterwards, attempt to aspirate the solution and clot. Repeat the procedure if extraction has failed.
5. After successfully removing the clot, flush the port system using 20 mL of sterile normal saline and Heparin.

Registro ANVISA no: xxxxxxx - Farmac. Resp. Técnico: Patrícia Zancanella - CRF/PR 13.683

Imported and Distributed in Brazil by:
BMR Medical Ltda.
AV. Cândido Hartmann, 570 cj. 174 Curitiba, PR
CNPJ 07.213.544/0001-80
www.bmrmedical.com.br

Manufactured by:
STD Med, Inc.
75 Mill Street
P.O. Box 420
Stoughton, MA 02072 - EUA

BMR MEDICAL®

PRODUTOS PARA A SAÚDE

www.bmrmedical.com.br - sac@bmrmedical.com.br